

REDACCIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

F. Rivas-Ruiz

Unidad de Apoyo a la Investigación. EP Hospital Costa del Sol (Marbella). CIBER de Epidemiología y Salud Pública.

Resumen

La planificación y estructura de un estudio de investigación se concretiza en un plan escrito: el Protocolo de Investigación. Es el documento a partir del cual se solicita la financiación en las diferentes convocatorias públicas o privadas, junto con la solicitud de autorizaciones de los diferentes comités para la realización del estudio.

La vertebración de las hipótesis constituye el eje central del Protocolo de Investigación, en cuanto es el cierre de la fase conceptual del estudio, y es el punto de partida de la fase empírica. En la fase conceptual se plantea el problema de investigación, se delimita el ámbito y las variables de la investigación, se realiza la primera revisión bibliográfica para establecer el "estado actual" del tema y marco teórico, y finalmente se redactan los objetivos y las hipótesis de investigación.

En la fase empírica o de planificación se selecciona el diseño, la población de estudio, el muestreo o reclutamiento de los sujetos, la definición de las variables sometidas a estudio, instrumentación, consideraciones éticas, sesgos, limitaciones de la investigación y el planteamiento del análisis estadístico.

En la actualidad un investigador cuenta con múltiples opciones para obtener financiación para su proyecto de investigación en el sector público tanto a escala regional,

nacional y europea. En Andalucía es la Consejería de Salud quien presenta la convocatoria de investigación con mayor recorrido y especificidad en ámbito biosanitario regional. El Instituto de Salud Carlos III gestiona las principales convocatorias nacionales en investigación sanitaria

Introducción

El conocimiento científico se caracteriza por ser: **racional**, dado que se emplea la razón sobre la intuición; **sistemático**, al esforzarse por unificar los conocimientos, a partir de una estructura armónica; y **verificable**, ya que toda suposición debe someterse a prueba, para su confirmación o rechazo¹. De tal forma, la planificación inicial de un trabajo de investigación es crucial. Si un estudio no ha sido bien planificado, en la fase de análisis será difícil o inclusive imposible subsanar los errores, propiciando que los resultados de un importante esfuerzo de trabajo, tiempo y recursos económicos, no sirvan en absoluto. Mientras, la dedicación que supone una buena planificación inicial del trabajo de investigación, tendrá su recompensa tanto en la fase de recogida de datos, análisis y en la fase final de la difusión y publicación.

La planificación y estructura de un estudio de investigación se concretiza en un plan escrito: el **Protocolo de Investigación** (PI). Su finalidad es guiar a modo de "receta" a todos los integrantes del **Equipo Investigador** (EI) en la correcta ejecución del estudio, mediante la organización del trabajo de una forma lógica, enfocada y eficiente². Además, es el documento a partir del cual se solicita la financiación en las diferentes convocatorias públicas o privadas, junto con la solicitud de autorizaciones de los diferentes comités para la realización del estudio.

CORRESPONDENCIA

F. Rivas Ruiz
Unidad de Apoyo a la Investigación.
EP Hospital Costa del Sol (Marbella). Málaga.

frivasr@hcs.es

Tabla 1. Esquema del protocolo de investigación.

Fases de estudio	Apartados
- Conceptualización del problema de investigación	- Formulación del problema - Antecedentes y estado actual del tema - Hipótesis y objetivos
- Elección de la estrategia de investigación - Metodología	- Diseño de estudio - Ámbito de estudio, sujetos, población y muestra - Recogida de datos, tratamiento y control de calidad - Plan estadístico - Limitaciones del estudio
- Planificación operativa de la investigación	- Plan de trabajo - Aspectos Éticos - Plan de difusión - Experiencia del equipo investigador - Presupuesto y justificación de la ayuda solicitada

De tal forma, en un Protocolo de Investigación se parte de un modelo general originario de la aplicación esquemática del método científico a las ciencias de la Salud. De dicho modelo se extraen la estructura y apartados del proyecto de investigación, que a pesar de tener objetos de investigación diferentes, es un mismo modelo científico general y común para los campos básico, clínico y epidemiológico³.

Según Mario Bunge, "la investigación científica es esencialmente un tratamiento de problemas que exigen la concepción, la elaboración y la contrastación de hipótesis⁴. La vertebración de las hipótesis constituye el eje central del Protocolo de Investigación, en cuanto es el cierre de la **fase conceptual** del estudio, y es el punto de partida de la **fase empírica**⁵. A continuación se describen de forma pormenorizada los principales apartados que deben incluir un protocolo de investigación en las principales convocatorias públicas de investigación biosanitaria (**Tabla 1**):

Título de la investigación

La finalidad del título es orientar al lector/evaluador del contenido del estudio. Tiene que especificar la acción a realizar, sobre que individuos, y el ámbito donde se va a llevar a cabo el protocolo. Son características de un buen título la brevedad, concisión, y la especificidad y consistencia con el tema de investigación. Se debe evitar la ambigüedad, el uso de abreviaturas, fórmulas químicas o nombres patentados⁶.

Resumen

Es un esquema estructurado que condensa en unas 200 a 250 palabras la secuencia lógica de la investigación a realizar. Debe incluir qué se pretende conocer tras la realización del estudio (objetivos), cómo se va a conseguir (diseño), donde se realizará (ámbito), quienes serán los sujetos de estudio, cuál

será la instrumentalización para obtener los datos, y cuáles serán las variables principales o determinaciones del estudio, junto a las estrategias de análisis estadístico. Se debe escribir una vez finalizado la redacción completa del protocolo, aunque el apartado del resumen este situado al principio del PI. También es aconsejable tener una versión en inglés ya que en diferentes convocatorias se exige (p.e. proyectos de investigación del Fondo de Investigación Sanitario).

Palabras clave

Son los términos que identifican los contenidos principales del protocolo de investigación, siendo pertinente que sean familiares para los iniciados en el determinado segmento de estudio. No es un apartado que sea común en todas las convocatorias.

Antecedentes y estado actual del tema

En este apartado se presenta la pregunta de investigación, se preconice la necesidad del estudio, se establece el marco teórico de referencia y se determina la familiaridad de los investigadores con el tema a investigar. El El tiene que delimitar con claridad, concisión y de forma fundamentada el problema de estudio, dando a conocer los interrogantes que orientan la investigación.

Una posible secuencia para su elaboración sería: I) Determinar la magnitud, frecuencia y distribución del objeto de estudio; II) Identificar las causas probables del problema, señalando cuales son las materias donde se establece consenso y discrepancia; III) Referir las soluciones propuestas para resolver el problema y cuáles han sido los resultados obtenidos; IV) Identificar las preguntas sin respuestas, aquellas que no se han logrado conocer, determinar o verificar⁷.

El planteamiento del problema debe proporcionar un argumento sólido, bien de que el saber disponible es

insuficiente para solventar el objeto de estudio, o bien de que lo conocido como verdadero, puede ser erróneo dado nuevos hallazgos o nuevas coyunturas.

A menudo el EI no referencia el marco teórico en el que se enmarca el problema. Su inclusión manifiesta un PI bien meditado, donde se ha realizado un esfuerzo por situar la temática de estudio en el ámbito más amplio posible del conocimiento. De cara a los futuros evaluadores del protocolo es fundamental que éste apartado tenga una redacción atractiva y que estimule la curiosidad del lector.

Bibliografía

Es imprescindible contar con apoyo de un experto en Información y Documentación en Ciencias de la Salud para abordar con garantías la redacción del protocolo de investigación. Se debe realizar una búsqueda cimentada en la pregunta objeto de estudio, la cual contendrá las palabras claves que guiarán en la búsqueda sistematizada.

Una adecuada revisión bibliográfica posibilita: I) Ser fuente de ideas aptas para la investigación; II) Valorar los conocimientos actuales sobre la temática de estudio; III) Evaluar la pertinencia y viabilidad del Proyecto de Investigación; IV) Orientar en la concreción de los objetivos y del diseño a emplear⁸.

La bibliografía aportada en el protocolo debe ser lo más actualizada posible, aconsejándose una antigüedad de 5 a 10 años. Para facilitar la labor de los evaluadores, es recomendable incluir las referencias biográficas en el orden en que se citan en el protocolo.

Hipótesis

Las hipótesis se formulan como afirmaciones provisionales que sugieren relación o asociación entre variables. Proporcionan una formulación racional comprobable, y suelen dar dirección a la investigación. Por ello, son la consecuencia de un marco teórico bien establecido, debiendo estar su redacción en consonancia con los objetivos expuestos en el PI.

Es recomendable tener una cierta vocación de originalidad y escepticismo con el saber anterior en la construcción de la hipótesis, ya que es el camino más efectivo para lograr imprevisibilidad de los resultados y consecuentemente hallazgo de nuevos conocimientos⁹.

Según el nivel de concreción las hipótesis se clasifican en: I) Hipótesis conceptual o sustantiva, la cual expresa relaciones entre variables definidas de manera abstracta de acuerdo con el marco teórico (ej. La Higiene oral y tratamiento gástrico en pacientes intubados en UCI disminuye la mortalidad); II) Hipótesis operativa, se formula tal como las variables se observan, miden o manipulan (ej. En una muestra de 5.000 pacientes ingresado en la UCI de 10 hospitales españoles la higiene oral y tratamiento gástrico reducen en un 4% la mortalidad frente a los 5.000 pacientes no tratados);

III) Hipótesis estadística, expresa la relación entre variables en términos cuantitativos, comparando estadísticos de diferentes muestras poblacionales, describiéndose la hipótesis nula (H0) e hipótesis alternativa (H1).

Objetivos

Los objetivos de la investigación se encaminan a conocer las características del problema, explicar las posibles relaciones entre variables y avanzar fenómenos en los que éstas intervienen¹⁰.

Los objetivos se enuncian de forma infinitiva, teniendo que ser concretos, evaluables, viables y relevantes. La correcta formulación de los objetivos es fundamental para evaluar la pertinencia de las hipótesis y del diseño.

En un protocolo de investigación comúnmente se especifican un solo objetivo general o principal, y no más de cuatro o cinco objetivos específicos o secundarios. El objetivo general debe ser similar al título del proyecto, mientras los objetivos específicos son un desarrollo pormenorizado del anterior. En los objetivos secundarios se pueden incluir acciones no descritas en el objetivo principal, y se debe evitar duplicar la información. Se pueden ordenar según la prioridad en su logro, de menor a mayor complejidad, o por orden cronológico a su futura consecución¹¹.

De forma sintética, los objetivos de investigación pueden ser: I) **Exploratorios** o descriptivos. Se caracterizan por identificar características poco conocidas hasta ese momento, o cuantificar la frecuencia de un determinado fenómeno o problema sanitario (caso de estudios ecológicos o de prevalencia). Este tipo de objetivos no requieren la formulación de hipótesis. II) Objetivos **analíticos**. Estudian la posibilidad de relaciones causa-efecto, siendo imprescindible anticiparlos a través de las hipótesis. A su vez, se subdividen en objetivos analíticos **explicativos** donde la causa o factor de estudio se produce sin intervención del investigador (caso de estudios de cohortes o de casos y controles), y en objetivos analíticos **predictivos** donde el investigador controla la causa de investigación (estudios experimentales como los ensayos clínicos).

Con frecuencia se redactan objetivos que no son propiamente de la investigación que se va a llevar a cabo, objetivos relacionados con programas de salud o memorias de centros. Para evitar este error, el investigador se debe preguntar si en el momento de finalizar la investigación se logrará completar el objetivo, o será necesario implementar nuevas medidas.

Metodología

En este apartado se deben describir los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos de forma precisa, evitando las explicaciones genéricas. Un investigador externo versado en la materia debe poder reproducir el estudio siguiendo las "instrucciones" de este apartado. La metodología se estructura en diferentes secciones, que van desde el diseño

Tabla 2. Tipos de diseños clínicos epidemiológicos.

Tipos de diseños epidemiológicos	Definición
I. ESTUDIOS EXPERIMENTALES	EL INVESTIGADOR CONTROLA LA ASIGNACIÓN E INTERVIENE EN EL DISEÑO - MEJORES DISEÑOS POSIBLES PARA GENERAR HIPÓTESIS
- I.A. Ensayos Clínicos Controlados	Se analiza prospectivamente el efecto de una intervención impuesta a un grupo de pacientes seleccionados aleatoriamente de una población objetivo.
- I.B. Estudios Cuasiexperimentales	Se caracterizan por no existir asignación aleatoria individual sino a nivel de grupo. Recibirán o no una determinada intervención todas las personas que integran cada grupo.
- I.C. Estudios de Intervención Comunitaria	Se realizan intervenciones sobre bases comunitarias amplias, siendo comúnmente cuasiexperimentales (existe manipulación pero no aleatorización).
II. ESTUDIOS OBSERVACIONALES	EL INVESTIGADOR NI CONTROLA LA ASIGNACIÓN NI INTERVIENE EN EL DISEÑO
II.A. ANALÍTICOS	ALTERNATIVA A ESTUDIOS EXPERIMENTALES PARA GENERAR HIPÓTESIS
II.A.1. Estudios de Casos y Controles	Tienen un carácter retrospectivo ya que se parte del efecto para estudiar los antecedentes de exposición en dos grupos de sujetos denominados casos y controles según tengan o no la enfermedad.
I.A.2. Estudios de Seguimiento (Cohortes)	Seguimiento de cohortes en el tiempo (expuesta y no expuesta) con objeto de verificar hipótesis de asociación entre una determinada exposición y algún efecto.
II.B. DESCRIPTIVOS	GENERADORES DE HIPÓTESIS
II.B.1. Estudios Ecológicos	Utilizan información agregada, esto es, la unidad de análisis es el grupo o la población, y la información sobre la exposición es el promedio en cada unidad agregada de estudio.
II.B.2. Informes de Casos o Serie de Casos	Descripción de observaciones clínicas de casos aislados o de grupos de enfermos con un mismo diagnóstico.
II.B.3. Estudios Transversales (Prevalencia)	Determinación de la proporción de individuos que presentan una determinada enfermedad o factor de riesgo en un momento dado del tiempo.

hasta las limitaciones del estudio, describiéndose cada uno de ellos a continuación:

Diseño

El diseño conforma la estructura principal de la investigación abordada, y repercute en el conjunto de opciones que tendrá que adoptar el investigador en el resto del Protocolo de Investigación, por lo cual es fundamental seleccionar el diseño más apropiado. Su elección debe cimentarse en un plan estructurado de trabajo en el cual se tendrá en cuenta a los objetivos del estudio y estará orientado a obtener datos que permitan resolver el problema planteado en el comienzo

del estudio. Es recomendable no mezclar diferentes diseños en un mismo PI (Tabla 2).

Ámbito

Indicar el lugar (hospital, centro de salud, escuela, etc.), el marco espacial y socio-demográfico donde se va a realizar la investigación, junto con el periodo correspondiente a la recogida de datos¹⁰.

Sujetos de estudio y tamaño muestral

Inicialmente se describirá la fracción de población

definida en la pregunta de investigación, esto es, la **población diana**. En este subconjunto de población es donde se podrán generalizar los resultados del estudio. Posteriormente, se definirá la **población accesible**, la cual representa a la fracción de población diana a la que se tenga acceso. El tercer paso para delimitar los sujetos de estudio, consistirá en perfilar las características que deben presentar éstos a partir de los criterios de inclusión y exclusión, para así conformar un grupo homogéneo de análisis, la **muestra elegible**. Dado la imposibilidad en la mayoría de los estudios de seleccionar a toda la población elegible, se extraerá una **muestra** de la misma, la cual debe tener un equilibrio entre una máxima representatividad y un mínimo consumo de recursos⁵. Una parte de los individuos de la muestra seleccionado pueden abandonar el estudio de forma voluntaria (ej. no desean colaborar) o involuntaria (ej. traslado de domicilio o fallecimiento), siendo los **participantes** los que determinarán finalmente el tamaño de población final de estudio. Por ello se debe de contemplar un porcentaje de abandono en el **cálculo del tamaño muestral**. La determinación del tamaño muestral necesario para la ejecución del estudio se define básicamente, bien para estudios en los que se pretende hacer inferencias a valores poblacionales a partir de una muestra, o bien para realizar contraste de hipótesis entre muestras.

Finalmente, en este apartado se consignará la selección de los individuos que participarán en el estudio a partir de las **técnicas de muestreo**. Su empleo garantiza que el conjunto de individuos seleccionado sea representativo de la población diana (**validez interna**). Las técnicas fundamentales son las **probabilísticas** (aleatorizado simple, sistemático, estratificado, multietápico) y **no probabilísticas** –sin aleatorización- (consecutivo, de conveniencia, de selección)¹².

Variables

Tomando como punto de partida los conceptos definidos en el fundamento teórico del estudio, el EI debe seleccionar y definir con claridad aquellas variables que ayuden a resolver los objetivos de la investigación. El tipo de variable y la escala de medida delimitan el test estadístico apropiado para resolver la cuestión investigada¹³.

En la definición de una variable se tiene que cumplir dos requisitos: I) **Exhaustividad**, en cuanto se consideren todas las opciones de respuesta en su definición; II) Atributos **mutuamente excluyentes**, un mismo sujeto no puede ser encuadrado en más de una categoría.

Se deben enumerar: I) Las variables **dependientes** que son las variables objeto de interés principal al constituir el desenlace o resultado que se desea explicar en la investigación; II) Las variables **independientes**, explicativas o predictoras, constituyen el conjunto de características que influyen en el efecto estudiado.

Para evitar distorsionar la asociación real entre la exposición y la presencia de un determinado problema de salud, se deben describir las posibles variables de **confusión**, que son anteriores cronológicamente a la exposición, y

relacionadas tanto con la exposición (variable independiente) como con el efecto (variable resultado). En el análisis estadístico se “buscarán” las variables de **interacción** o modificadoras de efecto, que modifican la intensidad o el sentido de la relación entre el factor de estudio y la variable dependiente.

Recogida de datos

Este apartado contendrá las fuentes de información a utilizar en la investigación. Se detallarán las técnicas e instrumentos de medida, y se especificará la calidad de los datos e instrumentos seleccionados. Se describirá minuciosamente la organización del trabajo de campo (cómo, dónde, cuándo y quiénes realizarán las mediciones sobre los pacientes). Se valorará el detallar el tratamiento de los datos y el establecimiento de controles de calidad.

Análisis de datos

En el análisis de los datos se detalla el plan de análisis estadístico, epidemiológico, económico y/o cualitativo que se aplicará. Se indicará la gestión de los datos, la estructura de los ficheros, las pruebas estadísticas a utilizar (descriptivas, bivariadas y multivariadas), el nivel de confianza establecido, y los programas estadísticos a utilizar. Las pruebas estadísticas habituales, tales como la ji-cuadrado o la regresión lineal, sólo se nombrarán, pero en caso de análisis con alto nivel de complejidad (ej. Análisis cluster espacio-temporal), se podrá incluir una referencia bibliográfica que explique la prueba citada.

Limitaciones del estudio

El Equipo Investigador tiene que tener en cuenta que no existe un estudio que no contenga errores. Lo fundamental es determinar si estos errores serán tan grandes como para que la aportación del estudio sea irrelevante. Cuando el investigador transforma la pregunta de investigación en un Protocolo de Investigación debe considerar cuales son los problemas potenciales a afrontar y ponderar las “concesiones” en función de sus posibilidades reales.

Se deben describir los posibles **sesgos** que desplacen artificialmente las diferencias observadas de las verdaderas, afectando a la validez interna del diseño. Las tres categorías generales de sesgos son: I) **El sesgo de selección** aparece cuando los individuos incluidos en el estudio no son representativos de la población a la que se quiere inferir las conclusiones; II) **El sesgo de clasificación** o información se produce cuando no se miden correctamente las variables de estudio, pudiendo afectar tanto a la exposición como al efecto; III) **El sesgo de confusión** es una distorsión en las estimaciones del estudio producido por la distribución desigual en los grupos de comparación dado una variable confundente⁵.

Junto a la enumeración de sesgos, se deben describir las medidas utilizadas para minimizar o eliminar su efecto, tales como la aleatorización, restricción y apareamiento en la fase de diseño, y la estandarización, estratificación y utilización de modelos multivariantes en el plan de análisis¹⁴.

Plan de trabajo

Consiste en describir las etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador, y dado el caso las asignaciones previstas para el personal técnico. Se recomienda elaborar un calendario de actividades pormenorizado, con el máximo nivel de desagregación posible (mensual o al menos trimestral). También se deberá indicar el lugar (o lugares) de realización del proyecto. Es recomendable buscar un balance entre las tareas, el tiempo y las personas que integran la investigación.

Aspectos Éticos

Se consignarán los aspectos éticos presentes durante el estudio en relación tanto a animales como humanos. Es obligado escribir la siguiente información: I) Los beneficios y riesgos conocidos por los sujetos involucrados en el estudio; II) La descripción detallada de la información a entregar a los sujetos que participen en el proyecto; III) Describir cómo se preservará la confidencialidad de la información de los participantes en la investigación; IV) En estudios experimentales se precisará la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes; V) Cuando participen humanos el comité de ética de investigación clínica de referencia debe evaluar y avalar el estudio.

Experiencia del equipo investigador sobre el tema

En este bloque se valora la capacitación científica tanto del Investigador Principal como del Equipo de Investigación para realizar el proyecto. Se describirá la actividad investigadora del grupo en cuanto a proyectos subvencionados y la relevancia del historial de publicaciones científicas, destacando aquellas que enlacen directamente con la problemática objeto de estudio en el protocolo. Se evalúa de forma positiva una adecuada composición en cuanto a disciplinas y tamaño del EI.

Plan de difusión

Un subapartado es la relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico, asistencial y/o desarrollo tecnológico. Una demanda que no se debe pasar por alto es establecer el aporte real o necesidad que se cubre con la investigación a realizar, esto es, la relevancia de la investigación y la magnitud de su aplicabilidad sanitaria. Se valorarán los posibles resultados susceptibles de ser patentables. La comunicación de los beneficios esperables una vez respondido los objetivos propuestos en el PI forma parte de la formulación del problema¹⁵. La propuesta debe encajar con las prioridades de la entidad financiera.

En el subapartado de *relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico* se anticipará la forma y lugares de difusión y divulgación de los hallazgos del estudio.

Medios disponibles para la realización del proyecto

Se describirán espacios y el equipamiento disponible en el centro de realización del proyecto, los cuales garantizan la viabilidad del mismo. Los principales medios a detallar son: el material inventariable (recursos informáticos, instrumentos de medición, pruebas diagnósticas y otros), material bibliográfico, y recursos humanos (profesionales sanitarios, estadísticos, epidemiólogos, técnicos de laboratorio y otros).

Presupuesto y justificación detallada de la ayuda solicitada

Se debe realizar un presupuesto adecuado a los objetivos propuestos, en la que se justifique de forma pormenorizada los diferentes ítems de la ayuda solicitada, y fragmentando las partidas por anualidades.

En general, en los modelos de solicitud de ayudas de investigación la estructura del presupuesto se divide en: I) Gastos de personal. La ayuda solicitada para contratación de becarios, técnicos de apoyo o personal sanitario debe estar totalmente justificado por el tipo de investigación a realizar, y se especificará en qué sentido servirá como complemento de su formación o realización de tesis doctoral¹¹. II) Gastos de ejecución. Este bloque a su vez se subdivide en la adquisición de bienes (material inventariable y fungible) y contratación de servicios externos (ej. personal encargado de pasar cuestionarios o realizar entrevistas telefónicas). Un segundo bloque en los gastos de ejecución es el destinado a las partidas para viajes y dietas, que incluye los congresos, reuniones del equipo investigador, desplazamiento para trabajo de campo, etc. Es clave para una evaluación positiva del presupuesto solicitado realizar un esfuerzo por detallar los costes de cada uno de los apartados, desde cuánto va a cobrar mensualmente el becario asociado al proyecto, como el coste de la noche de hotel, hasta la estimación del coste de matrícula de un congreso.

Anexo

En los anexos se deben incluir aquella información complementaria que por su extensión no se incluyen en la PI, tal como la hoja de recogida de datos, el consentimiento informado, mapas de situación, protocolo para procesamiento de muestras, etc. Los anexos deben ser referenciados a lo largo del protocolo de investigación.

Requisitos en el abordaje de la investigación

El liderazgo de una investigación científica requiere una elevada exigencia personal en cuanto a la disponibilidad de tiempo, aprendizaje en la metodología de la investigación y vocación por el conocimiento e investigación, por encima de otros intereses personales y profesionales. Previo a la escritura de un protocolo de investigación el investigador tiene que contar con la colaboración de otros profesionales, tales como expertos en economía, demografía, epidemiología y estadística, entre otros. Debe tener capacidad para liderar y trabajar en equipo. Además, debe pertenecer a una organización que facilite las labores de investigación (reducción de jornadas laborales, disponibilidad de tecnología médica para investigar, facilidad de acceso y calidad de datos clínicos)

14. Hernández-Avila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Pública de México* 2000; 42: 438-446.

15. Silva Ayçaguer LC. La investigación biomédica y sus laberintos. En defensa de la racionalidad para la ciencia del siglo XXI. Madrid: Díaz de Santos, 2009.

BIBLIOGRAFÍA

1. Trinchet Varela C, Trinchet Soler R. Algunas consideraciones sobre las particularidades de la investigación científica en medicina. *Acimed* 2007; 15(5).

2. Icart Isern MT, Pulpón Segura AM. Cómo cumplimentar una solicitud de un proyecto de investigación en ciencias de la salud. *Aten Primaria* 2000; 25: 576-583.

3. Gómez de la Cámara A. Bases metodológicas de la investigación clínica. Confección de un protocolo de investigación. *Revista Patología Respiratoria* 2001; 3:125-127.

4. La investigación científica. Mario Bunge. Siglo XXI editores. Tercera edición. México, 2004.

5. Burgos Rodríguez, R (editor): Metodología de la investigación y escritura científica en clínica. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública. 1998.

6. Day RA. Como escribir y publicar trabajos científicos. 3ª. Ed. Washington, D.C.: OPS, 2005.

7. Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un protocolo/una propuesta de investigación. 2002. <http://www.paho.org/common/display.asp?lang=s&recid=4118> [acceso 11 octubre 2009]

8. Argimón Pallas J.M. Jimenez Villa J. Métodos de Investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Ediciones Doyma. 1991.

9. Silva LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: Una mirada crítica. Madrid: Díaz de Santos. 1997.

10. Icart Isern MT, Fuentelsaz Gallego C, Pulpón Segura AM. Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesis. Publicaciones y ediciones de la Universidad de Barcelona, 2006.

11. Rodríguez del Águila MM, Pérez Vicente S, Sordo del Castillo L, Fernández Sierra MA. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Med Clin (Barc)* 2007; 129:299-302.

12. Argimon Pallas JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª Ed. Madrid: Elsevier, 2004.

13. Dawson GF. Interpretación fácil de la bioestadística. La conexión entre la evidencia y las decisiones médicas. Barcelona: Elsevier, 2009.